機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　歯科重合用光照射器　（JMDN コード:35775000）
（歯面漂白用加熱装置　JMDN コード：31806009）

特定保守管理医療機器　ペンキュアー　２０００

【警告】

- **感染予防、レンズなどの損傷による誤飲防止のため、必ずペンキュアー2000 専用のディスポカバーをハンドピースにかぶせて使用すること。他のディスポカバーを使用すると破れることがある。**
- **ディスポカバーが破れていないことを確認し、必ず患者さんごとに交換すること。**
- **照射光を患者の目に当てたり、直視したり、照射部位を凝視したりしないこと。視力障害を起こすおそれがある。**
- **感染予防の為、アイプロテクターは、必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌すること。**
- **必ずアイプロテクターを装着すること。**

【禁忌・禁止】

- **本装置を使用するときは、必ずノイズ発生機器(電気メスなど)の電源をOFF にすること。ノイズ発生機器の強力なノイズで本装置が誤動作を起こすおそれがある。**
- **ペースメーカ・植込み型除細動器（ＩＣＤ）の誤動作をまねくおそれがある。ペースメーカ・植込み型除細動器（ＩＣＤ）装着の患者には使用しないこと。**
- **本器は、通信機器(携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンなどが発生する電磁波)によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るように管理指導すること。**
- **本器はインバータ駆動の照明機器（フィルムビュアー、蛍光灯など）が発生する電磁波によって誤動作を起こすおそれがある。本器をこのような照明機器の近くに置いて使用しないこと。**
- **本器を指定していない機器、又は、システムに接続して使用したり、指定していない機器、又は、システムの一部として組込んで使用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置（型式 VL-10）は、ハンドピース、充電器、などにより構成する。ヘッド部は高出力ヘッド（標準装備）、※単歯用ホワイトニングヘッドの種類がある。　※は、オプション

（外観図）

2. 寸法、質量

(1) 寸法

ハンドピース：ヘッド部φ15×H15mm　本 体 部φ25×L208mm
充　電　器　：W90×D110×H85mm

(2) 質量

ハンドピース　：約130ｇ　　充　電　器　　：約360ｇ

3. 電気的定格

(1) 電源電圧　ハンドピース：DC3.7V
充電器：A.C.100V

(2) 周　波　数(充電器)：50/60 Hz

(3) 定格電力(充電器)：13VA

(4) 電撃に対する保護の形式による分類
ハンドピース：内部電源機器
充　電　器：クラスⅡ機器

(5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
ハンドピース：B 形装着部
充　電　器：装着部なし

4. 動作原理

ヘッドに内蔵された LED は、バッテリーパックより供給される直流電圧により照射される。
LED の異常な発熱は温度センサーにより検出され、自動的に動作が停止あるいは変更させる機能を持つ。
ヘッドに内蔵する光学系により、照射光を特定の照射面、照射エリアに効率よく照射させる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的　歯科用レジン材料の重合、並び、歯面漂白用材料の漂白作用を促進するために使用する。

【品目仕様等】

(1) 高出力ヘッド：
標準モード：1,000 $^{+400}_{-0}$ mW/cm^2
高出力モード：2,000　±300 mW/cm^2

(2) 単歯用ホワイトニングヘッド：300 $^{+400}_{-200}$ mW/cm^2

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
(1) 温度：10～35℃
(2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa

2. 使用方法
(1) ハンドピースにディスポカバー、アイプロテクターを装着する。
(2) POWER スイッチを押し、電源を ON にする。
(3) セレクトスイッチを押し、照射モード、照射時間を選択する。
(4) POWER スイッチを押し、照射する。
(5) 規定の時間、照射を行なう。
(6) バッテリーが消耗した場合は、ハンドピースを充電器に置いて充電する。

【使用上の注意】

1. 警告　**【警告】**の項に記載の通り。
2. 禁忌・禁止　**【禁忌・禁止】**の項に記載の通り。
3. 使用注意
- 初めて使用するとき、又はしばらく使用しなかったときは、必ず充電してから使用すること。
- バッテリー残量表示が1 ドットになった場合、速やかに充電すること。
- ハンドピース後端部と充電器のハンドピース挿入溝に、ごみや金属片が付着していないを確認すること。あった場合はすみやかに除去すること。
- 充電器の POWER LED が、赤色点灯し続けている場合は、エラーを検出した状態。異物等が入り込んでいないか確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ヘッドはフリー回転しないので、止まる位置から無理に回さないこと。
- ヘッドを装着するときは取付方向に注意すること。
- 指定のヘッドを接続すること。
- レンズの表面が汚れていると光量が低下するので必ず清拭すること。
- 多量の消毒用エタノールを含んだガーゼ等で機器を拭くと、消毒用エタノールが機器に入り、故障の原因になるので行なわないこと。
- 清掃には変色・変質のおそれがあるアルカリ性、酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などは使わないこと。消毒用エタノールで清拭すること。
- 薬品が付着したときは、すぐに消毒用エタノールで清拭し、付着した薬品を拭きとること。
- アイプロテクター以外は、オートクレーブ滅菌できないので、消毒用エタノールで清拭すること。
- 単歯用ホワイトニングヘッドは、1 歯又は、2 歯の治療に使用する。全歯のホワイトニングを目的として、連続で使用しないこと。
- 単歯用ホワイトニングヘッドの使用時の照射可能時間は6～10 分。オーバーヒートが発生した場合は、使用できるまで照射を中止すること。

4. 重要な基本的な注意
   - 充電器、電源コードは、専用を使用すること。
   - 充電器には、ペンキュアー2000 以外は挿入しないこと。
   - 照射部位が熱くなることがあるので、やけどなどに注意すること。
   - 照射部位が熱くないことを患者に確認すること。熱さを訴えられた場合は、照射モードをパルスモード又は、標準モードにパワーを落としたり、少し離して照射するか、又は、シリンジエアーなどで冷却しながら使用すること。
   - ヘッド表面の温度が上昇している場合があるので、唇・口腔粘膜などにできるだけ接触させないこと。
   - 口腔軟組織への照射はしないこと。組織を損傷するおそれがある。必要に応じて照射部位以外を遮光すること。
   - 単歯用ホワイトニングヘッドは、長時間の照射なので照射部位が熱くなるので、やけどなどに注意すること。
   - レンズ面に硬いものを当てたり、衝撃を加えないようにすること。レンズ面が欠けたり、割れたりして誤飲するおそれがある。
     レンズ面に欠け、割れが発生した場合は使用しないこと。
   - 落下させたり、強い衝撃を与えないこと。破損、故障するおそれがある。破損した機器は使用しないこと。
   - 機器の構成部分において、アイプロテクター以外の部分は、オートクレーブ滅菌できない。

5. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
   (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
   (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   ①水のかからない場所に設置すること。
   ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   ②すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   ③機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
   (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   ③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
   (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
   ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   ③保管場所については次の事項に注意すること。
   - 水のかからない場所に保管すること。
   - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

   ④付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   ⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
   (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
   (7) 機器は改造しないこと。
   (8) 保守点検
   ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
   ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

6. その他

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   (1) 温度：－10～45℃
   (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
   (3) 気圧：700～1,060hPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと
2. 耐用期間　製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、5 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
レンズ面に汚れ、欠け、割れがないか確認する。
(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
(4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月ごとに行う。
①レンズの表面の汚れの確認
②レンズの状態確認
③ハンドピースの状態確認
④メモリーの切替え
⑤照射モード・時間の切替え　⑥照射の確認　⑦充電器の確認
(5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp